

正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

嘉義縣衛生局 函

地址：61249嘉義縣太保市祥和二路東段3號

承辦人：技士 簡吟如

電話：05-3620600#228

傳真：05-3620601

電子信箱：hb0734@cysbh.gov.tw

60045

嘉義市仁愛路347號5樓之8

受文者：嘉義縣藥師公會

發文日期：中華民國113年4月11日

發文字號：嘉衛食藥字第1130012620號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

文	承辦人	理事長	批 示
113. 4. 16			批 示
254			

主旨：有關南美製藥股份有限公司製售「"南美"人參安腦丸（衛署成製字第006519號）」（製造批號：PP-03-302）、「"南美"寶喉潤肺丸（衛署成製字第015478號）」（製造批號：PP-38-302）及「"南美"行血青草膏藥膠布（衛署成製字第007369號）」（製造批號：PP-38-302）等產品回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據高雄市政府衛生局113年4月10日高市衛藥字第11333798900號函辦理。
- 二、案係衛生福利部於113年1月18日執行旨揭公司中藥製造業者GMP後續追蹤檢查複查，查獲嚴重缺失，說明如下：

(一)所提供之出口報單，查獲未列於111-112年生產製造批次清冊之產品，且無此等批號產品之批次製造紀錄；現場品管主管表示，此等產品為廠內製造後，逕更改批次及效期，以供外銷，惟無相關資料佐證。其相關資訊如下：

- 1、報關日期：112/11/08，貨物名稱："南美"人參安腦丸（衛署成製字第006519號）（製造批號：PP-03-302，保存期限：2028.09.25），數量：1,000瓶。
- 2、報關日期：112/11/22，貨物名稱："南美"寶喉潤肺丸（衛署成製字第015478號）（製造批號：PP-38-302，效期

：2028.09.03），數量：5,000盒。

(二)「"南美"行血青草膏藥膠布（衛署成製字第007369號）（製造批號：PQ-11-303，保存期限:2028.06.18）」產品，廠方現場提供其產品包裝圖樣；惟查未列於111-112年製造批次清冊，且無該批號產品之批次製造紀錄。

三、經核，本案藥物回收分級屬第一級，為保障民眾用藥安全，請轉知所屬配合下架回收。

四、副本抄發各鄉鎮市衛生所，倘有發現轄內機構業者陳列販售旨揭藥品，應配合旨揭公司下架回收作業相關事宜。

正本：嘉義縣藥師公會、嘉義縣藥劑生公會、嘉義縣西藥商業同業公會、社團法人嘉義縣醫師公會

副本：嘉義縣各鄉鎮市衛生所

局長趙紋華

本案依分層負責規定授權主管科長決行